

(14) 4613P128

①9 BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 25 754 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
G 06 M 11/00
A 61 B 5/00
A 61 B 5/14

⑳ Aktenzeichen: 198 25 754.6
㉔ Anmeldetag: 9. 6. 98
㉕ Offenlegungstag: 14. 1. 99

see US 5,991,355

DE 198 25 754 A 1

③0 Unionspriorität:
9702679-3 11. 07. 97 SE

㉚ Anmelder:
Siemens-Elema AB, Solna, SE

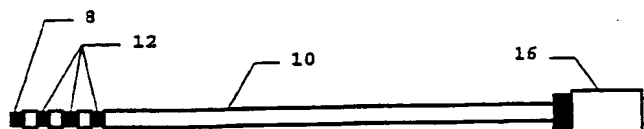
㉜ Vertreter:
Epping, W., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 82131
Gauting

㉚ Erfinder:
Dahlke, Michael, Trångsund, SE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Vorrichtung zum Zählen der Anwendungsanzahl eines Gebers

⑤7 Eine Vorrichtung zum Zählen der Anzahl der Anwendungszyklen eines für eine intrakorporale elektrophysiologische Messung und/oder Therapie vorgesehenen Gebers, die eine mit dem Geber verbundene Recheneinheit (6) mit einem für den Geber spezifischen Identifizierungskode und Detektionsmittel (2) zum Detektieren des Anschließens oder Lösens des Gebers an ein oder von einem äußeren Meß- und/oder Therapiegerät (20) enthält. Eine Abfühleinheit (4) wird von dem genannten Detektionsmittel gesteuert, um beim Anschließen des Gebers einen in die Recheneinheit eingelegten Identifizierungskode für den Geber abzulesen, um aus der in einem Hauptrechner (30) gespeicherten Information über frühere Anwendungen des Gebers zu ermitteln, ob die Bedingungen für einen neuen Anwendungszyklus erfüllt sind, und in diesem Fall den Inhalt der Recheneinheit um einen Anwendungszyklus zu ändern.



DE 198 25 754 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Zählen der Anzahl der Anwendungszyklen eines für eine intrakorporale elektrophysiologische Messung und/oder Therapie vorgesehenen Gebers, die eine mit dem Geber verbundene Recheneinheit mit einem für den Geber spezifischen Identifizierungskode und Detektionsmittel zum Detektieren des Anschließens oder LöSENS des Gebers an ein oder von einem äußeren Meß- und/oder Therapiegerät enthält, sowie einen Geber für elektrophysiologische Messungen und/oder Therapie mit einer derartigen Vorrichtung.

Geber für intrakorporale Messung und/oder Therapie, die zwischen zwei aufeinanderfolgenden Anwendungen sterilisiert werden müssen, dürfen aus Sicherheitsgründen nur eine gewisse Anzahl Male wiederverwendet werden, üblicherweise zwischen 5 und 10mal. Es sind sogar Forderungen gestellt worden, daß derartige Geber, wie z. B. Elektrodenkatheter, nur ein einziges Mal verwendet werden dürfen, d. h. Einwegartikel darstellen.

Bei der Wiederanwendung eines Gebers ist es von großer Bedeutung, daß die Anzahl der Wiederanwendungen auf eine nicht manipulierbare Weise sorgfältig überwacht und kontrolliert wird.

In der US-A-5 383 874 wird ein System zur Identifizierung und Überwachung der Anwendungen von Ablationskathetern beschrieben. Die Katheter haben einen Identifizierungskode, der die für den Katheter vorgesehenen Verwendungscharakteristika angibt, und beim Anschließen des Katheters an ein Ablationsgerät wird der Kode abgelesen und mit vorbestimmten Verwendungscharakteristika verglichen. Das Gerät führt dem Katheter nur dann Ablationsenergie zu, wenn der Kode mit diesen Charakteristika übereinstimmt. Ein Anwendungsregister ist vorgesehen, dessen Inhalt für jede neue zugelassene Anwendung des Katheters um eins erhöht wird, um zu überwachen, daß er nicht zu viele Male verwendet wird.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine neue Vorrichtung zu schaffen, um den Anwendungen des Gebers des aktuellen Typs wie beispielsweise Elektrodenkathetern zu folgen, die Sterilisierung zwischen aufeinanderfolgenden Zyklen erfordern, um zu verhindern, daß der Geber in einer allzu großen Anzahl von Anwendungszyklen verwendet wird.

Diese Aufgabe wird mit einer Vorrichtung der eingangs genannten Art mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Bei der Vorrichtung gemäß der Erfindung wird demnach eine Abfühleinheit gesteuert, um beim Anschließen des Gebers automatisch den in der Recheneinheit gelagerten Identifizierungskode abzulesen, um aus der in einem Hauptrechner gespeicherten Information die Bedingungen für einen neuen Anwendungszyklus zu ermitteln und in einem solchen Fall den Inhalt der Recheneinheit um einen Anwendungszyklus zu erhöhen. Auf diese Art wird die Anzahl der Anwendungszyklen auf eine zuverlässige, nichtmanipulierbare Art gezählt. Wenn der Geber jedoch aus dem Patienten entfernt wird, z. B. zum Reinigen von koaguliertem Blut, und erneut während der gleichen Untersuchung in den Patienten eingeführt wird, zählt das nicht als ein neuer Anwendungszyklus, da keine neue Sterilisierung des Gebers vorgenommen wird und die hauptsächlichste "Abnutzung" des Gebers bei der Sterilisierung erfolgt. Da die Recheneinheit elektrische Energie erfordert, wird das Zählen jedoch im Zusammenhang mit dem Anschließen an das Meß- und/oder Therapiegerät und nicht im Zusammenhang mit der Sterilisierung vorgenommen.

Um die Erfindung besser zu erklären, wird nun eine als

Beispiel ausgewählte Ausführungsform der Vorrichtung nach der Erfindung detaillierter unter Bezug auf die beigefügte Zeichnung beschrieben, in der Fig. 1 eine Ausführungsform des Gebers in Form eines Elektrodenkatheters mit einem mehrpoligen Kontaktteil für den Anschluß des Katheters zeigt und Fig. 2 in Blockdiagrammform eine Ausführungsform der Vorrichtung nach der Erfindung zeigt.

In der Fig. 1 wird ein vierpoliger Elektrodenkatheter mit einer Spitzenelektrode 8 am distalen Ende sowie drei Ringelektroden 12 dargestellt, die mit Zwischenraum längs der Endpartie des Katheters angeordnet sind. Die Elektroden 8, 12 sind über je eine im Inneren des Katheters 10 verlaufenden Leiter mit einem mehrpoligen Kontaktmittel 16 verbunden.

In Fig. 2 wird das an ein bei 18 angedeutete Anschlußkabel angeschlossenes Kontaktmittel 16 zum Anschließen des Elektrodenkatheters 10 an ein außerhalb des Patienten liegendes Meß- und/oder Therapiegerät 20 dargestellt. Das Gerät 20 ist ein elektrophysiologisches Meßgerät und/oder ein Therapiegerät. Es kann z. B. eine Registriervorrichtung wie ein EKG-Gerät oder ein Therapiegerät in Form eines Ablationsgenerators enthalten. Ein Verstärker 22 ist zweckmäßigerweise in diesen Teil der Verbindung eingesetzt, um die mit dem Elektrodenkatheter 10 aufgenommenen Signale zu verstärken.

Eine programmierbare Recheneinheit 6, vorzugsweise ein PROM, ist in dem mehrpoligen Kontaktmittel 16 montiert. Zwei zusätzliche Anschlußstifte sind dafür erforderlich, nämlich einer zum Anschließen der Recheneinheit an eine elektrische Energiequelle 24 und einer für die Datenübertragung zu und von einer Abfühleinheit 4 in Form eines Mikroprozessors. Ein Erdungspol ist an die für die Kabelhülle, angedeutet mit 26, gemeinsame Erde angeschlossen.

Die Recheneinheit 6 kann mit einem von Dallas Semiconductor vertriebenen integrierten Schaltkreis DS2434 realisiert werden, der u. a. ein für den Anschluß der Recheneinheit 6 an den Mikroprozessor 4 passendes Zweiwege-Datenprotokoll aufweist.

Detektierungsmittel 2 sind in die Verbindung zwischen der Recheneinheit 6 und der Energiequelle 24 eingeschaltet, um das Anschließen oder das Lösen des Elektrodenkatheters an bzw. von dem Meß- und/oder Therapiegerät 20 zu detektieren. Beim Anschließen des Kontaktmittels 16 an das Meß- und/oder Therapiegerät 20 wird demnach die Recheneinheit 6 mit einem ihrer Anschlußpole an die Energiequelle 24 angeschlossen. Das Anschließen des Kontaktmittels 16 wird demnach durch die Detektierungsmittel 2 abgefühlt, wodurch der Recheneinheit 6 ein Strom zugeführt wird.

Detektierungsmittel 2, Energiequelle 24 und Mikroprozessor 4 sind passenderweise in dem Meß- und/oder Therapiegerät 20 angeordnet.

Ein Identifizierungskode für den verwendeten Elektrodenkatheter 10 ist in das Kontaktmittel 16 eingelegt, vorzugsweise in Form eines in ein PROM eingelegtes Bitmusters. Alternativ wird der Kode in das Anschlußteil eines Anpassungskabels eingelegt. Dieser Identifizierungskode kann einen in ein ROM in der Recheneinheit eingelegten Kode für den Hersteller sowie Typ und Seriennummer enthalten.

Beim Anschließen des Elektrodenkatheters fühlt der Mikroprozessor 4 den Identifizierungskode in der Recheneinheit 6 über das Zweiwege-Datenprotokoll ab. Die abgelesenen Identifizierungsdaten werden auf einen Hauptrechner 30 übertragen, in dem Angaben über frühere Anwendungen des Katheters 10 gespeichert sind. Wenn die Bedingungen für die Registrierung eines neuen Anwendungszyklus erfüllt sind, d. h. es handelt sich um einen neuen Patienten oder eine neue Untersuchung, der eine Sterilisierung des Katheters

ters 10 vorangegangen ist, wird die Recheneinheit 6 um einen Schritt weitergeschaltet. Die Recheneinheit umfaßt daher vorzugsweise einen Lese-Schreibspeicher, dessen Inhalt um eins verändert wird, wenn die Bedingungen für einen neuen Anwendungszyklus erfüllt sind. Manchmal muß der Arzt den Katheter zum Reinigen der Spitze von z. B. koaguliertem Blut aus dem Patienten herausziehen, wonach der Katheter erneut in den Patienten eingeführt wird. Eine derartige Handlung wird folglich nicht als ein neuer Anwendungszyklus registriert.

Eventuell ist ein optisches und/oder akustisches Alarmmittel 28 an den Hauptrechner 30 angeschlossen, das einen Alarm auslöst, wenn die Anzahl der Anwendungszyklen eine maximal zulässige obere Grenze erreicht.

Oben ist ein Ausführungsbeispiel mit einem Geber in Form eines vierpoligen Elektrodenkatheters beschrieben worden. Das Meß- und/oder Therapiegerät kann selbstverständlich für eine bedeutend größere Anzahl von Anschlußpolen ausgelegt sein, um die Verwendung verschiedener Elektrodenkatheterkonfigurationen zu ermöglichen. Auch andere Typen von Gebern wie Meßgeber für die intrakorporale Temperatur- und Druckmessung sowie Geber zum Messen des Sauerstoffgehaltes im Blut im Herzen können selbstverständlich verwendet werden.

Alternativ zu der oben beschriebenen Ausführungsform kann der in den PROM in der Recheneinheit 6 eingelegte Identifizierungskode die Adresse zu einer in das Meß- und/oder Therapiegerät 20 eingelegten Tabelle über Identifizierungsinformation über den Geber ausmachen, die durch den Mikroprozessor ablesbar ist, wodurch die aktuelle Identifizierungsinformation aus dieser Tabelle zur Übertragung zu dem Hauptrechner 30 zum Bestimmen ausgelesen wird, ob eine neue Anwendung vorliegt oder nicht.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Zählen der Anzahl der Anwendungszyklen eines für eine intrakorporale elektrophysiologische Messung und/oder Therapie vorgesehenen Gebers (10), die eine mit dem Geber (10) verbundene Recheneinheit mit einem für den Geber (10) spezifischen Identifizierungskode und Detektionsmittel (2) zum Detektieren des Anschließens oder LöSENS des Gebers (10) an ein oder von einem äußeren Meß- und/oder Therapiegerät (20) enthält, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine Abfühleinheit (4) von dem besagten Detektionsmittel (2) gesteuert wird, um einen in die Recheneinheit (6) eingelegten Identifizierungskode für den Geber (10) beim Anschließen des Gebers (10) abzulesen, um aus der in einem Hauptrechner (30) gespeicherten Information über frühere Anwendungen des Gebers (10) festzustellen, ob die Bedingungen für einen neuen Anwendungszyklus erfüllt sind und, wenn das der Fall ist, den Inhalt der Recheneinheit (6) um einen Anwendungszyklus zu erhöhen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Recheneinheit (6) so ausgebildet ist, daß sie beim Anschließen des Gebers (10) an das Meß- und/oder Therapiegerät (20) an eine elektrische Energiequelle (24) angeschlossen wird, und daß das besagte Detektionsmittel (2) so ausgebildet ist, daß es als Detektion des Anschließens des Gebers (10) das Anschließen der Recheneinheit (6) an die Energiequelle (24) abfühlt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Recheneinheit (6) einen Lese-Schreibspeicher umfaßt und daß die Abfühleinheit (4) so ausgebildet ist, daß sie den Inhalt des Speichers um

1 ändert, wenn die Bedingungen für einen neuen Anwendungszyklus erfüllt sind.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Recheneinheit (6) in einem Kontaktmittel (16) des Gebers (10) für dessen Anschließen an das Meß- und/oder Therapiegerät (20) angeordnet ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Recheneinheit (6) so in dem Kontaktmittel (16) angeordnet ist, daß sie im Zusammenhang mit dem Anschließen des Gebers (10) an das äußere Meß- und/oder Therapiegerät an die elektrische Energiequelle (24) angeschlossen wird.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß der in die Recheneinheit (6) eingelegte Identifizierungskode für den Geber (10) einen in ein ROM in der Recheneinheit (6) eingelegten Kode für den Hersteller sowie Typ- und Seriennummer enthält.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß ein Alarmmittel (28) an den Hauptrechner (30) angeschlossen ist, um einen Alarm auszulösen, wenn die Anzahl der Anwendungszyklen eine maximal zulässige obere Grenze erreicht.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, daß die Abfühleinheit (4) einen Mikroprozessor enthält.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Mikroprozessor (4) über ein Zweigege-Datenprotokoll an die Recheneinheit (6) angeschlossen ist.

10. Geber zur elektrophysiologischen Messung und/oder Therapie wie z. B. Elektrodenkatheter (10) zur endokardialen Messung und Behandlung, Meßgeber zur intrakorporalen Temperatur- und Druckmessung und Geber zum Messen des Sauerstoffgehalts im Blut im Herzen, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

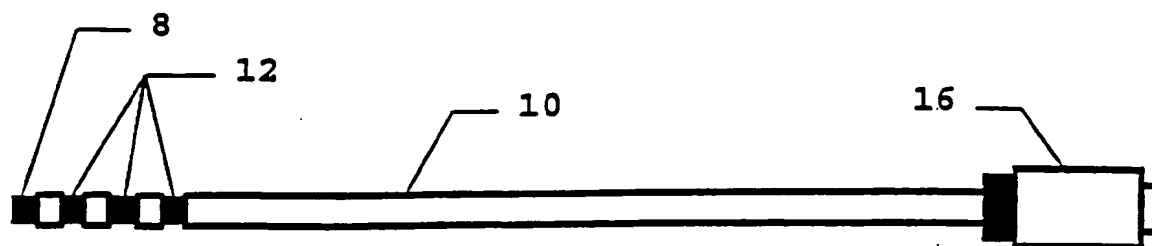


FIG. 1

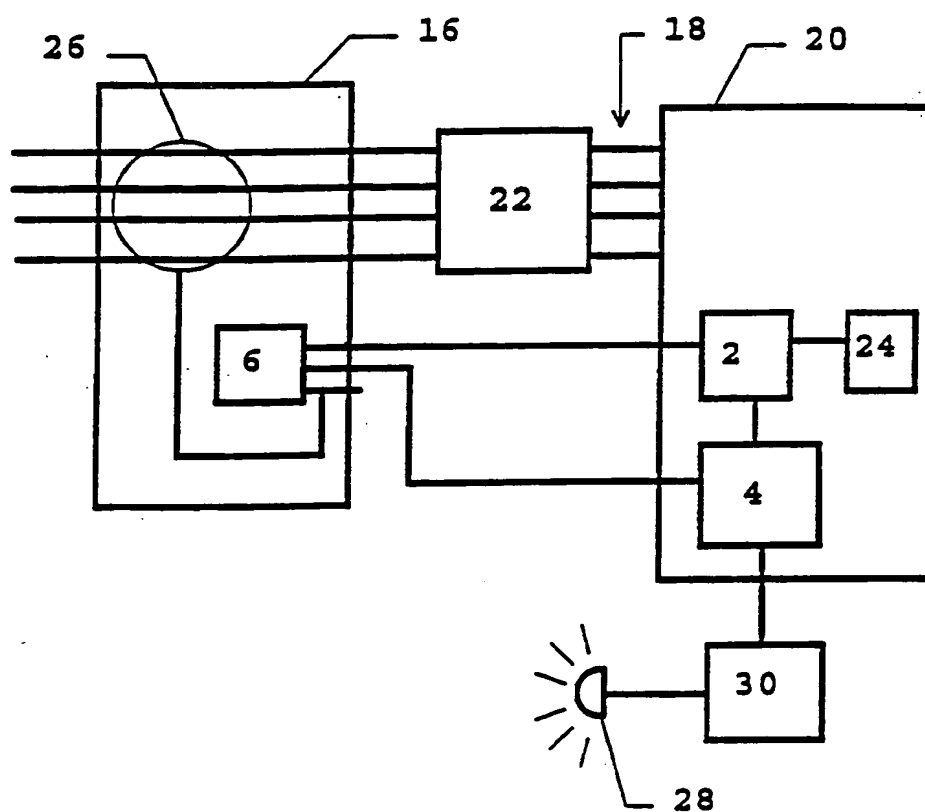


FIG. 2